**2010 年 4 月 19 日改訂(第 4 版)
*2010 年 1 月　1 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 20900BZY00924000

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148020　パルスオキシ・カプノメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

NPB70 シリーズ

NPB75MAX

再使用禁止(マイクロストリーム・アクセサリのみ)

【警告】
＜使用方法＞
1. 本品の使用前にこの添付文書および本体の取扱説明書、マイクロストリーム・アクセサリ類およびネルコアセンサの取扱説明書の全てを熟読し、「警告・注意等」に関する事項を特に注意すること。
2. 医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者以外の者は本品を使用しないこと。
3. 測定結果の精度に不明な点がある場合は、患者のバイタルサインを調査し、また本品の本体が正常に作動していることを確認すること。
4. 本品は、患者の状態を知るための補助的な装置として設計されたものである。臨床兆候や症状が現れている場合にのみ使用すること。
5. 患者の安全を守るため、他の機器のアダプタの装着による患者回路の閉塞やリークなどがないことを確認し使用すること。
6. 患者の安全性を確保できない可能性があるため、アラーム音は停止しないこと。アラーム消音ボタンを押すと、アラーム音が OFF になり、アラーム音停止アイコン LED インジケータが ON になる。この場合、患者に危険を及ぼす状態が発生してもアラーム音は鳴らないので、アラーム音設定には十分に注意すること。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. マイクロストリーム・アクセサリは、同一患者使用で、再使用禁止、再滅菌禁止。使用後は廃棄すること。
2. 本品を無呼吸モニタとして使用しないこと［無呼吸メッセージが表示されるのは、「新生児」モードで 15 秒間、「成人」モードで 30 秒間有効な呼吸が検出されない場合であるが、この時間は最後の有効な呼吸からの経過時間を示すものであるため］。

＜併用医療機器＞
1. MRI スキャン使用中は、本品またはネルコアオキシセンサを使用しないこと［誘導性電流により患者および術者が熱傷を負う可能性があるため］。
2. 高圧酸素療法実施下で本品を使用しないこと。
3. 本品にはネルコアオキシセンサを使用すること(モデルおよび詳細については本品付属の取扱説明書を参照して適切なセンサを選択すること)。当該製品以外の製品との併用禁止。
4. 本品にはマイクロストリーム・アクセサリ類を使用すること(詳細については本品付属の取扱説明書を参照して適切なアクセサリを選択すること)。当該製品以外のアクセサリ類との併用禁止。

＊【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、病室または診察現場などにおいて、患者の生体情報を監視することができる携帯型モニタである。
2. 測定データの表示および出力は、本品前面の各ディスプレイ、コミュニケーションアダプタおよびコミュニケーションケーブルを用いて市販のプリンタ等の外部記録または表示装置などに出力することが可能である。
3. E_tCO_2、$FiCO_2$ および呼吸数の測定は、患者呼気を本品に取り込んで行う。その際は、フィルタライン 3 種およびネーザルフィルタライン 3 種より適切なものを選択する。
4. 本品は、専用の AC アダプターに接続して使用するため、商用電源での使用が可能となるほか、内蔵のバッテリーによる駆動も可能である。

1. 構成
本品は以下の各品により構成される。
1) 本体
2) フィルタライン CO_2 サンプリングアクセサリパック
3) ネルコアオキシセンサ試用セット
4) センサーエクステンションケーブル
5) NPB75 AC アダプタ
6) AC 電源コード
7) バッテリパック

注意：フィルタラインにポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 1 参照)。

2. 別売付属品

060273	NPB75　ネーザルフィルタライン小児用 25 個
060274	NPB75　ネーザルフィルタライン新生児用 25 個
060281	フィルタラインセット成人用
060282	フィルタラインセット H（ナフィオン付）成人用
062486	フィルタラインセット H 新生児用
060606	NPB75　AC アダプタ　100-250V
791001	NPB75　電源コード

3. 全体図
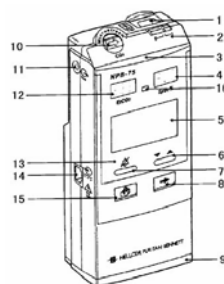
図 1 NPB-75 の全面
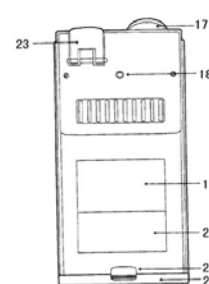
図 2 NPB-75 の背面

図 1
1. SpO_2 センサコネクタ
2. ON/OFF スイッチ
3. アラームバー
4. SpO_2 デジタルディスプレイ
5. グラフィックディスプレイ
6. コントラスト/値変更ボタン
7. アラーム停止/アラームメニューボタン
8. 次/メニューボタン
9. バッテリパック
10. フィルタライン CO_2 入力コネクタ
11. ガス排出コネクタ
12. $EtCO_2$ デジタルディスプレイ
13. アラーム停止インジケータ
14. 電源/通信アダプタポート
15. イベント入力/基本画面復帰ボタン
16. フォトレジスタ

図 2
17. フィルタライン CO_2 接続コネクタ
18. クランプアダプタ
19. クイックガイド貼付ラベル
20. 製造番号ラベル
21. バッテリパックリリースボタン
22. バッテリパック
23. SpO_2 コネクタ用ラッチ
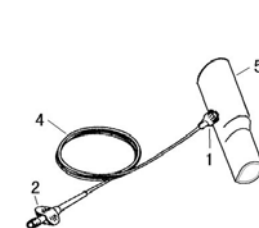
図 3 フィルタラインセット　図 4 ネーザルフィルタライン
1. エアウェイアダプタコネクタ
2. フィルタライン部
3. カニューラチップ(鼻への装着部)
4. チューブ
5. エアウェイアダプタ部

注）フィルタライン(Nasal)：
鼻から患者呼気を取り出す場合に使用する。カニューラチップ(呼気を取り入れるノズル)の幅により成人用・小児用・新生児用がある。
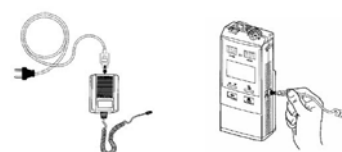
図 5 AC アダプタと電源コード

4. 機器の分類

1) 電撃に対する保護の形式：
クラスⅠ機器(商用電源使用時)
内部電源機器(内蔵バッテリ使用時)
2) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX 1

5. 電気的定格

1) 定格電圧
商用電源使用時：AC100V
内蔵バッテリー使用時：DC12V
2) 周波数（商用電源使用時）：50/60Hz
3) 電源入力：0.38A
4) 内蔵バッテリの種類：ニッケル水素電池

6. 寸法および重量（本体のみ）

1) 寸法：206mmH×88mmW×53mmD(標準値)
2) 重量：0.80kg(標準値、内蔵バッテリ含む)

7. 原理

本品は、光がその波長および透過する物質により固有の定数(吸光係数)を持つことを利用し、血液中の酸素飽和度を測定する。

*【使用目的、効果・効能】

病室又は診察現場等における、患者の $EtCO_2$、$FiCO_2$、呼吸数、SpO_2(※)、及び脈拍数(※)の監視に使用する。
注）※は 75 タイプのみに有する。

*【品目仕様等】

1. 測定レンジおよび精度

		レンジ	精度
SpO_2	成人/小児	0～100% SpO_2	70～100% SpO_2：±2%（±2 digits） 0～ 69% SpO_2：不定
	新生児	0～100% SpO_2	70～100% SpO_2：±3%（±3 digits） 0～ 69% SpO_2：不定
脈拍数		20～250 bpm	±3 bpm
CO_2		0～13.2 kPa (0～99 mmHg)	・ 0～ 5.1kPa：±0.3 kPa (0～38mmHg：±2 mmHg) ・ 5.2～10.1kPa (39～76mmHg)：読取値の±5% ・ 10.2～13.2kPa(77～99mmHg)：読取値の±8%
呼吸数		0～150 b/m	±3 b/m（但し、CO_2 測定精度により左右される）

【操作方法又は使用方法等】

注意: 詳細は、本品付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

1) 本体を安定した台などに置くか、あるいはしっかりと手で保持できる状態を確保する。
2) 商用電源で使用する場合は、電源コードにより商用電源に接続する。また、外部記録装置等を使用する場合は、コミュニケーションアダプタを介して商用電源に接続する。
3) フィルタライン、フィルタラインセット、若しくはフィルタラインHセット(以下、フィルタライン等)および必要な場合はエアウェイアダプタを接続する。
4) センサエクステンションケーブル、SpO_2 ケーブルおよび SpO_2 センサを本体に接続する。
5) 電源 ON/OFF ボタンを押して自己診断機能を開始させ、異常の無いことを確認する。確認後、同スイッチを再び押して作動停止状態とする。

2. 使用

1) フィルタライン等の装着部を患者に、若しくはエアウェイアダプタを患者の呼吸回路に装着する。
2) ネーザルフィルタラインを装着する。鼻孔にカニューラの先端を挿入して、ネーザルフィルタラインを顔に装着する。
3) カニューラチューブを耳の後ろを通し(耳に掛けて)前に持ってきて、顎の下でフィットするよう調節して留める。
4) ルアーコネクタ(メス)を、カプノグラフあるいはサンプリング装置上のガスサンプル・インレットコネクタに接続する。
5) 正しくモニタリングできているか確認するため、カニューラの位置をチェックする。
6) SpO_2センサを患者に装着する。
7) 必要に応じて、コントラスト/値変更ボタン、次／メニューボタンおよびプリント／ホームボタンのキーを用い、アラーム等の各設定を行う。

3. 使用後

1) 電源 ON/OFF ボタンを押して、本体の電源を OFF にする。
2) フィルターラインなど SpO_2センサを患者から外す。
3) 再使用禁止の製品以外のものを清浄し保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) センサについて
(1) 本品には、ネルコアオキシセンサ以外は使用しないこと（モデルおよび詳細については本品付属の取扱説明書を参照のこと)。適切なセンサを選択すること。
(2) 破損したセンサケーブルは使用しないこと。また光学系が露出したセンサは使用しないこと。
(3) センサの装着方法を間違えたり、長期にわたって使用すると体組織が損傷する場合がある。使用するセンサの使用説明書を必ず精読すること。
(4) センサ装着部位は、定期的に点検すること。巻き付けが強すぎたり、テープで固定するなど、センサを誤って使用すると、患者の組織を損傷する可能性がある。センサの位置と装着状態が正しいことを確認すること。刺激や損傷の徴候が皮膚に見られた場合は、センサを別の部位に移動すること。
2) マイクロストリーム・アクセサリについて
(1) マイクロストリーム・アクセサリ以外のアクセサリ類を使用すると、本品の適切な作動は保証されない。
(2) マイクロストリーム・アクセサリを選択する際は、以下の点を考慮すること(詳細については、取扱説明書を参照すること)。
a. 患者の呼吸状態(挿管または非挿管)
b. 換気(人工呼吸)を行っている場合はその方式
c. 使用時間
d. 患者の体重
3) アラームについて
(1) 使用前に、アラームの設定が適切であることを確認すること。
(2) 使用のたびごとに、モニタ対象の患者にあわせて、アラームが鳴る範囲を適切に調節すること。
(3) システムがアラームを発した場合は、直ちに処置を取ること。
(4) アラームは発生原因を確認するまで止めないこと。
(5) 一時的にアラーム音を消音する際は、アラーム停止時間の長さを確認後にすること。
4) 電気・電磁波について
(1) カバーの取り外しは、資格のあるサービスエンジニアのみが行うこと［感電の恐れがあるため］。
(2) コンセントを使用する場合は、付属の AC アダプタ以外は使用しないこと。電源が正しく機能しているか不明な場合は、内蔵バッテリパックで NPB-75 モニタを使用すること。
(3) プリンタやコンピュータに接続する場合は、必ず通信用アダプタ(オプションアクセサリ)を使用すること。
(4) プリンタとのインターフェースおよびプリンタの設定に関しては、NBP75 の取扱説明書を参照すること。
(5) 携帯電話、移動通信装置、電気装置など、電波による転送を行う装置や電気的雑音を出す装置が近くにある場合、強い干渉を受け、本品が正しく機能しなくなることがある。
5) その他の注意
(1) 本品、センサ、ケーブル、コネクタに破損が認められた場合は使用しないこと。
(2) 本品の設置の際、患者の上に落下する恐れのない場所を選ぶこと。
(3) 本品を持ち上げる際は、電源コードやSpO_2のセンサケーブル、フィルタラインを引っ張らないこと［ケーブルやコードはモニタから取り外せるようになっているため、患者の上に落下する恐れがある］。
(4) SpO_2 センサとフィルタラインが患者に絡まったり締め付けたりしないよう注意すること。
(5) CO_2 の示度、呼吸数、パルスオキシメータの数値およびパルス信号は、環境条件、センサの誤使用および患者の状態によって影響されることがある。
(6) 高精度の測定を維持し、装置の不良を防止するため、直接雨にあてるなど、本品を不必要な湿気にさらさないよう注意すること。

2. 相互作用･併用注意

1) 可燃性麻酔薬の存在下で本品を使用しないこと。
2) 高濃度の酸素や亜酸化窒素など、可燃性のガスや麻酔薬を使用する場合は背面パネルのガス排出口を排除システムに接続すること。

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

以下の条件で使用する場合は、SpO_2の測定精度に悪影響を及ぼす場合があるので注意すること。
1) 一酸化ヘモグロビンやメトヘモグロビンなどの異常ヘモグロビンが過度に存在する場合
2) 血管内の色素濃度が高い場合
3) 患者の体動が著しい場合
4) 高照度の照明下で使用した場合
5) 電気手術器(電気メス)の干渉を受けた場合
6) センサを血圧測定用のカフ、動脈カテーテル、血管内ラインなどとともに四肢に装着した場合

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 使用環境

1) 温度：使用温度：0℃～45℃、保管温度：-35℃～70℃
2) 相対湿度：10～95%（結露しないこと）
3) 気圧と高度（操作および保管）：-380m～4,570m

【保守・点検に係る事項】

弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外は、本体カバーを開けないこと。本体内部には医師又は医療従事者が修理できる部品はない。

1. 使用者による保守点検事項

1) 本体のクリーニングは、研磨剤を含まない市販のクリーナーを含ませた柔らかい布を用いて、本品表面、上部、底部、前部などを軽く拭く。

注意：本品、アクセサリおよび消耗品は、直接液体を吹き付けたり、液体に浸したりしないこと。
注意：腐食剤および研磨剤を使用しないこと。
注意：マイクロストリーム CO_2 消耗品は、同一患者使用なため再使用はしないこと。フィルタラインは、消毒・清掃などしないこと［モニタに損傷を与える恐れがあるため］。

2. 業者による保守点検事項

1) 定期的メンテナンス
 (1) ポンプ及びフローシステム：使用時間が 7000 時間になるごとに交換
 (2) モニタ：使用時間が 14000 時間になる毎に、弊社に返送して定期保守を受ける
 (3) バッテリパック：2 年毎に交換
2) CO_2 キャリブレーションチェック
 (1) キャリブレーションチェック要の表示がでた場合や、年に 1 回、または使用時間が 4000 時間になった場合に資格のあるサービスエンジニアがチェックを行なうこと。

注意：測定モードで使用中は CO_2 値の点検を行わないこと。
注意：メーカーが認可したキャリブレーションキット（5%の CO_2 ガスを含）と接続方法を用いて行なうこと。
注意：キャリブレーションチェックをする前に機器をスタンバイモードにしないこと。

【包装】

本体：1 箱 1 セット入
電源コード・AC アダプタ：1 箱 1 個入
ネーザルフィルタライン・フィルタラインセット：1 箱 25 個入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2. **文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-12
TEL (03)5717-1263　　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8516　東京都世田谷区用賀 4-10-2

**お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

*外国製造業者名：
USR Electronic Systems (1987) Ltd
(ユー・エス・アール・エレクトロニック・システムズ (1987) リミテッド)
イスラエル

**Oridion Medical(1987) Ltd
(オリディオンメディカル (1987)リミテッド)
イスラエル